

	Technische Information		730-096-DE	V05
	Forderungen für die Chargen-Routineüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen laut DIN EN ISO 17665-1		Erstellt	02.10.2009 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
			Ablage-Nr.: 0.1	

Die MP-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert für die Aufbereitung von Medizinprodukten ein validiertes Verfahren. Ein validiertes Verfahren ist ein Prozess, für den der Nachweis geführt ist, dass unter denselben Bedingungen immer das beabsichtigte Ergebnis erzielt wird. Für die Dampfsterilisation gibt es die Norm DIN EN ISO 17665-1 für die Validierung und Routineüberwachung. In dieser Norm wird zum einen beschrieben, mit welchen Methoden am Tag der Validierung der Sterilisationserfolg geprüft werden kann und zum anderen, auf welche Weise dieser Erfolg dauerhaft im Routinebetrieb aufrechterhalten und überwacht werden muss. Ein validierter (nachweislich funktionierender) Prozess ist nur dann einwandfrei, wenn er stabil, d. h. auch im Alltag reproduzierbar abläuft.

Sowohl zur Durchführung der Funktionskontrolle des Sterilisators bei Betriebsbeginn als auch zur Überwachung jeder Produktionscharge macht die DIN EN ISO 17665-1 klare Angaben:

1. Funktionstest vor Betriebsbeginn:

In Abschnitt 12 (Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens) steht in der Norm wörtlich in 12.1.6: **„Wenn das Sterilisationsverfahren darauf angewiesen ist, dass die Luft aus der Sterilisator-Kammer entfernt wird, [...] dann muss täglich vor Verwendung des Sterilisators eine Prüfung auf Dampfdurchdringung durchgeführt werden.“**

Aufgrund dieser Formulierung ist in Großsterilisatoren bei Betriebsbeginn ein Funktionstest für die Luftentfernung und Dampfdurchdringung durchzuführen. Die DIN EN ISO 17665-1 gibt aber nicht vor, welchen Test man für die tägliche Funktionsprüfung zu verwenden hat. Deswegen verwendet man in der täglichen Praxis üblicherweise die Testanforderungen, die in der Herstellernorm EN 285 als Typtests enthalten sind, nämlich BD-Test und Hohlkörperperst nach EN 867-5 (new: DIN EN ISO 11140-6). GKE bietet dafür einen Prüfkörper an, der sowohl den BD- als auch den Hohlkörperperst gleichzeitig ausführt.

Wenn der Sterilisator einwandfrei funktioniert, ist dies jedoch keinerlei Gewähr, dass in den nachfolgenden Produktionschargen alle Güter sicher sterilisiert werden. Deshalb ist eine auf die Beladung bezogene Prüfung in allen Chargen erforderlich.

2. Chargenüberwachung

Die DIN EN ISO 17665-1 fordert ausdrücklich, dass eine an die Beladung angepasste Routineüberwachung bei jeder Charge erfolgen muss. Folgende Zitate aus der Norm beschreiben das:

- In Abschnitt 10 (Lenkung der Anwendung und Routineüberwachung) heißt es unter **10.1. „Die Lenkung der Anwendung und die Routineüberwachung müssen bei jedem Arbeitszyklus durchgeführt werden“.**
(Jeder Zyklus = jede Produktionscharge)

	Technische Information		730-096-DE	V05
	Forderungen für die Chargen- Routineüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen laut DIN EN ISO 17665-1		Erstellt	02.10.2009 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
			Ablage-Nr.: 0.1	

- In Absatz **10.3.** ist unter d) der Begriff „**Dampfdurchdringung**“ angegeben. Die Dampfdurchdringung ist damit nicht nur aus prozesstechnischer Sicht, sondern auch rein formal laut Norm ein kritischer Parameter, der zu überwachen ist. Wenn dieser Nachweis nicht vorliegt, ist die Charge zu sperren.
- In Absatz **11.** (Produktfreigabe nach der Sterilisation) ist (leider etwas umständlich) formuliert: **„Die Vorgehensweise bei der [...] Produktfreigabe nach der Sterilisation...“ (muss) „.... spezifiziert sein. Diese Spezifikation muss die Voraussetzungen dafür definieren, dass das Sterilisationsverfahren als mit der Spezifikation übereinstimmend zu bezeichnen ist (siehe 9.5.2, 10.3, 10.5 und 10.6). Wenn eine Bedingung nicht erfüllt ist, muss das Produkt als fehlerhaft bezeichnet [...] werden.“**

Demnach müssen alle Chargen gesperrt werden, die nicht mit den in der Klammer aufgeführten Punkten übereinstimmen. Der in der Klammer ausdrücklich mit aufgezählte Punkt 10.3. lautet „Dampfdurchdringung“ und ist damit ein Parameter, der bei jeder Charge nachgewiesen werden muss.

Der Nachweis der Dampfdurchdringung im Inneren von schwerst zu sterilisierenden Gütern, z. B. Hohlkörper, erfolgt mit Hilfe von Prüfkörpersystemen deren Entlüftungsanforderung höher sein muss, als die der schwerst zu sterilisierenden Güter. Ein solcher Test ist für die Chargenüberwachung bei jedem Zyklus geeignet, es handelt sich dann um ein Chargenüberwachungssystem, engl.: Batch Monitoring System (BMS).

Die Sicherstellung, dass das Prüfkörpersystem schwerer zu entlüften ist als die Beladung, kann z.B. über die Validierung des Prüfkörpersystems mit der Methode gemäß DIN 58921 in einem dafür akkreditierten mikrobiologischen Labor erfolgen.

Zusatzinformationen:

In der DIN EN ISO 17665-1 ist an mehreren Stellen im Zusammenhang mit Entlüftung und Dampfdurchdringung der Begriff „gegebenenfalls“ enthalten. Aus diesem Begriff wird ab und zu abgeleitet, dass die Routineüberwachung sozusagen „freiwillig“ erfolgen kann bzw. nur dann, wenn der Sterilisator nicht stabil arbeite. Das ist nicht korrekt. Mit dem Begriff „gegebenenfalls“ haben die Normautoren den Sonderfall abgedeckt, dass bei der Sterilisation eine Luftentfernung oder Dampfdurchdringung u. U. gar nicht nötig ist, z. B. bei der Sterilisation von wässrigen Flüssigkeiten in Behältern. Bei diesem Prozess ist das Wasser im Behälter bereits vorhanden und es ist keine Dampfkondensation im Behälter notwendig, lediglich die Wärmezufuhr. Deswegen ist ein Dampfdurchdringungstest bei der Flüssigkeitssterilisation nicht erforderlich. Bei der Sterilisation von Hohlkörpern ist er aber unverzichtbar.

	Technische Information		730-096-DE	V05
	Forderungen für die Chargen- Routineüberwachung in Dampfsterilisationsprozessen laut DIN EN ISO 17665-1		Erstellt	02.10.2009 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.1			

Moderne Sterilisatoren sind zum Teil mit Detektoren für nicht kondensierbare Gase (NKG) ausgestattet, die NKG im Dampf messen. Hierzu wird der Dampf z. B. in der Dampfleitung oder an anderer Stelle entnommen und einem Detektor zugeführt. Ein NKG-Detektor kann prozesstechnisch ein Chargenüberwachungssystem nicht ersetzen, da der Detektor nur die Dampfqualität oder auch die Luftentfernung im Sterilisator, nicht aber in den Instrumenten messen kann (siehe hierzu die Technischen Informationen TI 730-075 und TI 730-084). Weiterhin fordert die Validierungsnorm – siehe oben – nicht die Prüfung der Dampfqualität, sondern ausdrücklich den Nachweis der „Dampfdurchdringung“ im Inneren der zu sterilisierenden Hohlkörper. Die Messung der Dampfdurchdringung kann mit der Messung der Dampfqualität nicht gleichgesetzt werden. Auch bei einwandfreier Qualität des zugeführten Dampfs ist damit kein Nachweis erbracht, dass aus den Innenräumen der Instrumente zuvor die Luft oder andere NKG erfolgreich entfernt wurden.